

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

BOLSA DE 25 KG

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Biotilina 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Valnemulina..... 100,0 mg
(Equivalente a hidrocloreto de valnemulina..... 106,5 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Cáscara de almendra

Dióxido de silicio E 551

Parafina líquida ligera

Polvo marrón sin grumos y aspecto homogéneo.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y conejos.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Porcino:

Tratamiento y metafilaxis de la disentería porcina asociada a *Brachyspira hyodysenteriae* sensibles a valnemulina. Tratamiento de los signos clínicos de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis) asociada a *Lawsonia intracellularis* sensibles a valnemulina. Tratamiento y metafilaxis de la neumonía enzoótica porcina asociada a *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibles a valnemulina.

La presencia de la enfermedad en el grupo debe establecerse antes de usar el medicamento veterinario.

Conejos:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Reducción de la mortalidad durante un brote de enteropatía epizootica del conejo (EEC). El tratamiento se debería iniciar al inicio del brote, cuando se ha diagnosticado clínicamente la enfermedad en el primer conejo.

6. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No administrar el medicamento veterinario a cerdos o conejos que estén recibiendo ionóforos.

No sobredosificar en conejos – dosis incrementadas pueden alterar la flora gastrointestinal conduciendo al desarrollo de una enterotoxemia.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales:

Porcino: Como complemento al tratamiento, se deben introducir unas buenas prácticas de manejo e higiene con el fin de reducir el riesgo de infección y controlar la generación potencial de resistencias.

Especialmente en la disentería porcina, debe considerarse un programa específico de erradicación precoz de la enfermedad.

Conejos: El medicamento veterinario debería utilizarse como parte de un programa que incluya medidas que ayuden a controlar la enfermedad de la granja tales como controles de bioseguridad y manejo prudente. El diagnóstico clínico se debería confirmar mediante necropsia. Los conejos pueden mostrar signos de enteropatía epizootica del conejo (EEC) incluso habiendo sido tratados con el medicamento veterinario. No obstante, la mortalidad en los conejos afectados se reduce mediante la administración del medicamento veterinario. En un estudio de campo, los conejos tratados mostraron una menor frecuencia de impactación y diarrea que aquellos no tratados (4% y 12% vs 9% y 13%, respectivamente). La impactación se produce más frecuentemente en conejos que mueren. Se ha reportado timpanismo más frecuentemente en conejos tratados con el producto que en conejos no tratados (27% vs 16%). Una alta proporción de los conejos con timpanismo se recuperan.

Los animales que hayan reducido la ingestión de comida deben ser tratados por vía parenteral.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre pleuromutilinas y oxazolidinonas, fenicoles, estreptogramina A, lincosamidas en aislados porcinos de SARM. Se debe considerar cuidadosamente el uso de valnemulina cuando las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos hayan demostrado resistencia a pleuromutilinas, oxazolidinonas, fenicoles, estreptogramina A y lincosamidas porque su efectividad puede verse reducida.

Debe evitarse el uso a largo plazo o repetido mejorando las prácticas de manejo y la limpieza y desinfección minuciosas.

A la dosis recomendada de 10–12 mg / kg de peso vivo, las lesiones pulmonares y la pérdida de peso se reducen, pero no se elimina la infección por *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino :

Se han producido reacciones adversas en porcino debidas al uso del medicamento veterinario. Su aparición parece estar principalmente asociada con las razas mixtas que incluyen las Landrace Danesa y/o Sueca. Por tanto, debería tenerse extremo cuidado con el uso del medicamento veterinario en cerdos de

las razas Landrace Danesa y Sueca y los cruces entre ellas, especialmente en cerdos jóvenes. Cuando se tratan infecciones causadas por *Brachyspira spp*, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas.

Usar solamente en casos confirmados de brote de enteropatía epizootica del conejo (EEC), cuando el diagnóstico se ha realizado clínicamente y confirmado por necropsia.

Debido a la probable variabilidad (tiempo, ubicación geográfica) en la aparición de resistencia de las bacterias a las pleuromutilinas, el uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad y tener en cuenta las políticas antimicrobianas locales y oficiales.

El uso del medicamento veterinario fuera de las instrucciones dadas en la etiqueta-prospecto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a valnemulina y puede disminuir la efectividad del tratamiento con otras pleuromutilinas y otros antimicrobianos debido a la potencial resistencia cruzada (véase sección Advertencias especiales).

Si no hay respuesta al tratamiento en los 3 primeros días, se debe revisar el diagnóstico.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La valnemulina puede causar reacciones alérgicas. Las personas con hiperensibilidad conocida a la valnemulina deben administrar el medicamento veterinario con precaución. Debe evitarse el contacto directo con la piel y las membranas mucosas durante la mezcla del medicamento veterinario y el manejo del pienso medicamentoso. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente :

La valnemulina es tóxica para las plantas terrestres. La valnemulina se clasifica como sustancia persistente.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha demostrado que la valnemulina interacciona con ionóforos como la monensina, la salinomicina y narasina, produciendo signos idénticos a los de la toxicosis ionófora. No se recomienda administrar a los animales medicamentos veterinarios que contengan monensina, salinomicina o narasina durante el tratamiento con valnemulina o al menos cinco días antes o después del mismo. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

Sobredosificación:

No se han observado signos tóxicos en cerdos que recibieron 5 veces la dosis recomendada. No sobredosificar en conejos – dosis incrementadas pueden alterar la flora gastrointestinal conduciendo al desarrollo de enterotoxemia (ver la sección Contraindicaciones).

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

No usar para profilaxis.

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Conejos: Véase la sección “Advertencias especiales”.

Porcino: Las reacciones adversas tras el uso del medicamento veterinario están principalmente asociadas a razas Landrace danesa, Landrace sueca y sus cruces.

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Pirexia ¹ , anorexia ¹ , ataxia ¹ , postración ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Mortalidad ² , edema, eritema (de distribución posterior), edema palpebral, disminución del consumo de pienso ³

¹En las granjas afectadas, un tercio de los cerdos tratados se vieron afectados, con una mortalidad del 1%

²En ensayos controlados en animales sensibles la mortalidad fue inferior al 1%.

³A concentraciones superiores a 200 mg de Valnemulina/kg pienso, debido a un sabor desagradable durante los primeros días.

En el caso de acontecimiento adverso, se recomienda la supresión inmediata del tratamiento. Los cerdos gravemente afectados deberán ser retirados a estancias secas y limpias y se les administrará tratamiento apropiado, incluyendo tratamiento para las enfermedades concurrentes.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación

Vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el pienso:

El consumo de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta puede ser necesario ajustar la concentración de Valnemulina en pienso. En cerdos mayores o con una alimentación restringida puede ser necesario aumentar la concentración a fin de alcanzar la dosis deseada.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta

La tasa de incorporación de premezcla por kg de pienso debe calcularse de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{mg de premezcla} / \text{kg de pienso} = \text{Dosis requerida (mg de valnemulina} / \text{kg de peso vivo)} \times 10 \times \text{peso vivo (kg)} / \text{Ingesta diaria de pienso (kg)}.$$

Porcino:

Tratamiento y metafilaxis de la disentería porcina

3-4 mg de valnemulina/kg peso vivo/día durante 7-10 días. Para un consumo de pienso de 50 g/kg de peso vivo, esta dosis corresponde a 0,6-0,8 kg/tonelada de premezcla en pienso medicamentoso (equivalente a 60 – 80 g de valnemulina por tonelada de pienso medicamentoso).

Cuando se produce un brote de disentería porcina es importante empezar el tratamiento lo antes posible. Si no se obtiene una respuesta al tratamiento en el plazo de 5 días, se debe revisar el diagnóstico.

La presencia de la enfermedad en el grupo debe establecerse antes de usar el medicamento veterinario.

Tratamiento de signos clínicos de la enteropatía proliferativa porcina (ileítis)

3-4 mg de valnemulina/kg peso vivo/día durante 2 semanas. Para un consumo de pienso de 50 g/kg de peso vivo, esta dosis corresponde a 0,6-0,8 kg/tonelada de premezcla en pienso medicamentoso (equivalente a 60 – 80 g de valnemulina por tonelada de pienso medicamentoso).

Cuando se produce un brote de enteropatía proliferativa porcina es importante empezar el tratamiento lo antes posible. Si no se obtiene una respuesta en el plazo de 5 días, se debe revisar el diagnóstico. En animales gravemente afectados que no respondan al tratamiento en 3-5 días se debe considerar un tratamiento parenteral.

Tratamiento y metafilaxis de neumonía enzoótica porcina

10-12 mg de valnemulina/kg peso vivo /día hasta 3 semanas. Para un consumo de pienso de 50 g/kg de peso vivo, esta dosis corresponde a 2-2,4 kg/tonelada de premezcla en pienso medicamentoso (equivalente a 200 – 240 g de valnemulina por tonelada de pienso medicamentoso).

Una infección secundaria causada por patógenos tales como *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* puede complicar la neumonía enzoótica y requerir un tratamiento específico.

La presencia de la enfermedad en el grupo debe establecerse antes de usar el medicamento veterinario.

Conejos

Reducción de la mortalidad causada por enteropatía epizoótica del conejo

3 mg/kg peso vivo/día durante 21 días. Para un consumo de pienso de 85 g/kg de peso vivo, esta dosis corresponde a 0,35 kg/tonelada de pmezcla en pienso medicamentoso (equivalente a 35 g de valnemulina por tonelada de pienso medicamentoso).

Se debe registrar el consumo de pienso diario y la tasa de inclusión se debe ajustar de acuerdo con éste.

Debe evitarse el uso repetido de valnemulina mejorando las prácticas de manejo y aplicando limpieza y desinfección. Se debe considerar la erradicación de la infección de la granja.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones de mezclado:

Deben evitarse condiciones extremas de granulación tales como temperaturas superiores a 80 °C (temperatura de matriz), así como el empleo de sustancias abrasivas en la pmezcla.

Para garantizar una distribución adecuada del medicamento veterinario en el pienso final, se recomienda mezclar previamente el medicamento veterinario en una proporción de 1: 10-200 con un ingrediente alimenticio de naturaleza física similar (por ejemplo, harinillas de trigo) antes de mezclarlo en el pienso final.

Para preparar la pmezcla, a continuación se detalla la cantidad de pmezcla que se incorporará a 50 kg de ingrediente alimentario, para la fabricación de 1000 kg de pienso:

35 ppm de pienso medicado: 350 g de pmezcla en 50 kg de ingrediente alimentario de naturaleza similar.

75 ppm de pienso medicado: 750 g de pmezcla en 50 kg de ingrediente alimentario de naturaleza similar

200 ppm de pienso medicado: 2000 g de pmezcla en 50 kg de ingrediente alimentario de naturaleza similar.

Después de la preparación de la pmezcla medicamentosa, se incorpora a la cantidad restante de alimento para alcanzar 1000 kg y se mezcla.

No utilizar Biotilina 100 mg/g pmezcla medicamentosa para porcino y conejos si se observa signos visibles de deterioro.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Porcino:

Carne: 1 día.

Conejos:

Carne: Cero días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Mantener el envase perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Cuando se abre el envase por primera vez, se debe calcular la fecha en que se debe desechar cualquier resto del medicamento veterinario que quede en el envase, utilizando el periodo de validez una vez abierto que se especifica en esta bolsa. Esta fecha límite de utilización de descarte debe escribirse en el espacio provisto en la etiqueta.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3888 ESP

Formatos

Bolsa de 25 kg

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

03/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Les Corts, 23

08028 Barcelona

España

+34 608 589 898

vet_pharmacovigilance@chemogroup.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS MAYMÓ, S.A.

Ferro, 9 – Pol. Ind. Can Pelegrí

08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Fecha de la primera autorización: 13/05/2020

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {MM/AAAA }

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

Período de validez después de su incorporación en el pienso de porcino: 1 mes

Período de validez después de su incorporación en el pienso granulado de porcino, protegido de la luz y la humedad: 3 semanas.

Período de validez después de su incorporación en el pienso de conejo, protegido de la luz y la humedad: 4 semanas.

Una vez abierto, fecha límite de utilización:...

21. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}